

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-000547

(43)Date of publication of application : 09.01.2001

(51)Int.Cl.

A61M 16/00

A62B 7/02

(21)Application number : 2000-172536

(71)Applicant : NELLCOR PURITAN BENNETT
FRANCE DEVELOPPEMENT

(22)Date of filing : 09.06.1993

(72)Inventor : BOURDON GUY

(30)Priority

Priority number : 92 9207184

Priority date : 15.06.1992

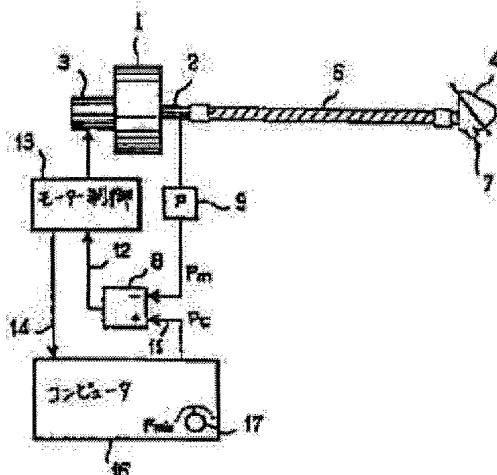
Priority country : FR

(54) AUXILIARY BREATHING DEVICE FOR SPECIALLY TREATING SLEEP- APNEA

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an easy and economic auxiliary breathing device with a reliability.

SOLUTION: A compressor 1 driven by a motor 3 supplies breathing gas to a nasal mask 4 by low, positive and relative pressure. The motor 3 is controlled to keep pressure in the supply pipe 2 of the compressor 1, which is substantially equal to a setting point P_c independent of the exhalation and the inhalation of a patient. A computer 16 receives a motor speed signal as an input 14 being a parameter which indicates the breathing action of the patient. When the reduction of breathing is obvious by analyzing a motor speed change, the computer increases the pressure setting point P_c . When it comes to be obvious that the breathing reduction does not exist for a prescribed time by the analysis of the motor speed change, the computer decreases the pressure setting point by a prescribed quantity. The device is used for optimizing pressure to be given to the patient by considering the various stages of breathing and the progress of a disease.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2001-547

(P2001-547A)

(43) 公開日 平成13年1月9日 (2001.1.9)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード* (参考)
A 6 1 M 16/00	3 2 0	A 6 1 M 16/00	3 2 0 B
	3 0 5		3 0 5 A
	3 1 5		3 1 5
	3 2 8		3 2 8 B
A 6 2 B 7/02		A 6 2 B 7/02	
審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 8 頁)			

(21) 出願番号 特願2000-172536 (P2000-172536)
 (62) 分割の表示 特願平6-500900の分割
 (22) 出願日 平成5年6月9日 (1993.6.9)
 (31) 優先権主張番号 92/07184
 (32) 優先日 平成4年6月15日 (1992.6.15)
 (33) 優先権主張国 フランス (F R)

(71) 出願人 500270136
 ネルコール ビューリタン ベネット フ
 ランス デベロップモン
 NELLCOR PURITAN BEN
 NETT FRANCE DEVELOP
 PEMENT
 フランス国 レ ジュリ 91975 クール
 タブッフ セデックス, エルペー-851, パ
 ッティモン シグマ, アブニユ ドゥ カ
 ナダ 3, バルク ダフェール テクノ
 ポリ
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策

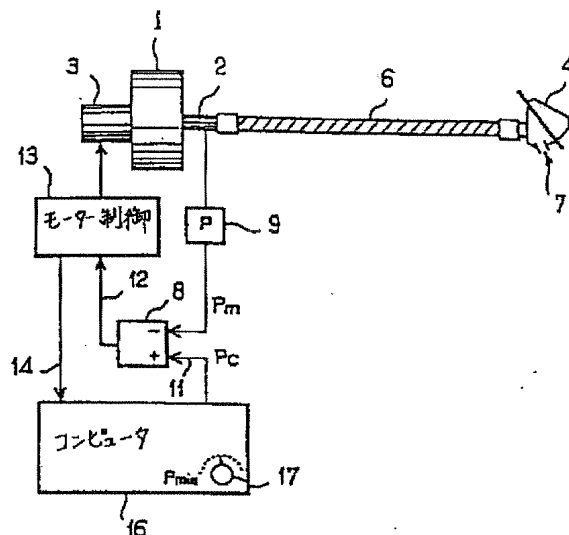
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 特に睡眠無呼吸を治療する呼吸補助装置

(57) 【要約】

【課題】 簡単かつより経済的でより信頼性のある呼吸補助装置を提案する。

【解決手段】 モータ (3) によって駆動されるコンプレッサ (1) は、呼吸用ガスを低い正の相対圧力で鼻用マスク (4) に送る。モータ (3) は患者の吸気および呼気とは独立した設定ポイント (P_c) に実質的に等しい圧力をコンプレッサ (1) の送達パイプ (2) 内で維持するように制御される。コンピュータ (16) は患者の呼吸活動を示すパラメータとして、モータ速度信号 (3) を入力 (14) で受け取る。モータ速度変化の分析によって呼吸低下が明らかになると、コンピュータは圧力設定ポイント (P_c) を増加させる。モータ速度変化の分析によって、所定時間の間呼吸低下がないことが明らかになると、コンピュータは圧力設定ポイント (P_c) を所定量だけ低下させる。睡眠の様々な段階、病気の進行などを考慮して患者に与える圧力を最適化するために用いられる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 呼吸運動を行う患者に対する呼吸性のガスの流れを生成するための手段と、
該呼吸性のガスの流れの圧力を制御するための手段と、
該患者の呼吸運動を示す変動の振幅を計算するための手段と、
該検出手段が呼吸低下の存在を判定するとき、該呼吸性のガスの流れの圧力を増加させるための調節手段と、を含む、呼吸補助装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】本発明は、呼吸補助装置に関し、特に「睡眠無呼吸」と称される疾病にかかりやすい人を治療するための、装置に関する。

【0002】睡眠無呼吸症候群（SAS）は、睡眠中の呼吸の定期的な中断による症状およびその徴候の集積である。一般に、呼吸の回復は、その人が目を覚ますときのみに起こる。この現象は一晚に数百回おこり得、各回ごとに10秒以上の呼吸中断を伴う。

【0003】無呼吸症候群には3つのタイプが存在し、各タイプは個々の病状に対応する。

【0004】第1のタイプは、最も多いタイプで、閉塞型無呼吸である。舌および口蓋の虚脱によって引き起こされる、上部気道（upper respiratory tract）の閉塞によって生じる。呼吸運動は継続するが、この閉塞によって空気は肺から出入りできなくなる。

【0005】第2のタイプは、まれであるが、「中枢性無呼吸」と称される。これは、脳の呼吸中枢が呼吸を制御しなくなったときに生じる。脳から信号が発せられないために、呼吸に関する筋肉が働かず、空気は肺から出入りできない。

【0006】第3のタイプは、上記の2つのタイプの組み合わせである混合型無呼吸であり、無呼吸が開始するときには中枢性型である。

【0007】閉塞型無呼吸および混合型無呼吸の場合には、継続的な正の圧力による治療が最もよく用いられている。この技術は、上部気道の閉塞を防止するために、パイプによって圧力発生装置に接続された鼻用マスクを介して、低い正の相対圧力（low positive relative pressure）を上部気道に定常的に加えることによって構成される。この圧力によって、舌と口蓋とが張り付くのを防止する。この結果は即座にでる。中断した呼吸は回復し、肺は必要な酸素を受け取り、人はよりよく睡眠する。

【0008】圧力の最適値は、無呼吸の抑制および血液中に結果として起こる酸素脱飽和の抑制を行うことができる最小値に対応する。

【0009】この最適圧力の決定は、実験室で患者にポリグラフ記録を行い、呼吸の症状がなくなるまで患者に加える圧力のレベルを徐々に上げることによって行われ

る。

【0010】一定の圧力レベルを一晚中患者に加えることから構成される上記した治療法には、ある欠陥がある。

【0011】実際には、患者の睡眠段階に応じて、一晚の間の無呼吸の頻度および程度は変化する。また、それらは患者の状態（体重の増減、就寝前のアルコール摂取など）の変化の関数として時間が経つとともに変化する。

10 【0012】従って、処方によって決定された治療用の圧力は、必ずしもその後もずっとその処方通りである必要はない。また、治療を受ける患者について、制御記録を定期的に行うことは、その費用および睡眠実験室の重い負担のため、不可能である。

【0013】さらに、患者には一晚中同一の圧力が加えられるが、患者の睡眠段階に応じて、より低い圧力で十分なこともあり、より高い圧力が必要なこともあり得る。そして、夜の間に加えられる平均圧力が低いほど、患者は快適であり、治療を受け入れやすくなる。さらに、高すぎる圧力に関連する有害な効果がより小さくなる。

20 【0014】従って、本発明は、特に睡眠無呼吸を治療するための、呼吸補助装置に関する。この呼吸補助装置は、低い正の相対圧力下で呼吸用ガスの流れを生成する手段と、この流れを呼吸マスクに導く手段と、患者のその呼吸活動を表すパラメータを得る手段と、少なくとも呼吸活動を表すパラメータが呼吸低下を示すときには加える圧力を増加させ、その呼吸活動を表すパラメータが所定の時間にわたって正常な呼吸を示すときは加える圧力を低下させる自動調整手段とを備える。

30 【0015】「呼吸低下」という用語は、完全な呼吸の停止の現象を含み、また、上部気道の部分的な閉鎖による呼吸の部分的な停止の現象を含み得る。

【0016】このような装置はWO-A-9014121から公知である。これによれば、1つの呼吸サイクルの間に変化する呼吸圧が患者に加えられる。その目的は、呼気の開始時において最大値を与えることにより、呼吸サイクルのこの段階において気道を開かせるためである。さらに、加えられた圧力が呼吸活動の関数として修正されることが考えられる。この装置は複雑で高価である。

40 【0017】WO-A-8810108から公知である装置では、吸入圧縮器の速度は、呼吸活動の関数として調整される。

【0018】調整を行うために、前記の2つの装置は、呼吸活動が環境におよぼす効果、特に響き効果によって、呼吸活動を検出する。この従来技術は、無呼吸あるいは呼吸低下は、しばしばいびきの周期によって示されることに基づいている。

50 【0019】このような検出は実行するためには複雑

で、不正確で、またうまく機能しないことがある。特に、これはいびきの検出にはおそらく効果的であるが、無呼吸あるいは呼吸低下の前にそのような警告する徴候がなかったならば、装置全体は加えられた圧力を修正するのには役に立たない。

【0020】従って、本発明の目的は、簡単かつより経済的でより信頼性のある呼吸補助装置を提案することである。

【0021】本発明によれば、呼吸補助装置は、呼吸用ガス流量の流れ圧力を、吸気段階と呼気段階とに対して同一である設定ポイント値に自動的に持っていく傾向を有するように、呼吸用ガスの供給源の動作を調整する制御手段をさらに備えていること、その自動調整手段が圧力設定ポイント値を修正する手段であること、および呼吸活動を表すパラメータを得るための手段は、制御手段が一定の圧力を維持するためにガス供給源の動作に変更を加えたときに変化する、パラメータの変化の振幅を得る手段であることによって特徴づけられている。

【0022】本発明によれば、全呼吸サイクルの間に加えられる圧力は、ほぼ一定の値に調整される。このようにして、装置によって発生される圧力に「対して」患者が呼気するときに定まる傾向にある過剰な圧力が除去される。この調整の結果、呼吸装置の活動は、吸気の間は活動がより激しくなり、呼気の間は活動が押さえられるように周期的に変化する。この活動の周期の変化は、異なるパラメータ、例えば、呼吸用ガスの供給源がコンプレッサである場合にはタービンのスピード、患者に運ばれる呼吸用ガスの流量などに基づいて検出され得る。

【0023】患者の呼吸活動が盛んになるほど、これらの周期の変化の振幅は大きくなる。

【0024】これが、本発明によって、呼吸異常が存在すると考えられるある閾値よりもこの振幅が低下するときに、圧力設定ポイントを増加させるために、この振幅変化を検出することが考えられた理由である。

【0025】従って、本発明は、異常を検出するために直接的かつ容易に使用できる診断基準を用いている。

【0026】さらに、実行される調整は圧力設定ポイントの変動を含んでおり、正確に行うのは容易である。

【0027】好ましくは、圧力は診察医によって決められ、診察医が装置に設定された低い方の閾値よりも下がってはならない。そして、もちろん、装置が運ぶことができる最大値あるいは医師が定めた最大値を越えてもならない。

【0028】発明のその他の特徴および利点は、非限定的な実施例に言及している以下の記載から明らかである。

【0029】図1に示される装置は、駆動モーター3の回転速度に依存する正の相対圧力で、すなわち、大気圧に関連して測定される圧力で、送達パイプ2を介して呼吸用ガスを生成することができるコンプレッサ1を備え

ている。図には示されていないが、コンプレッサ1は呼吸用ガスを前進させるためのタービンによって正の相対圧力を発生させるタイプのものである。送達パイプ2は、フレキシブルなチューブ6によって鼻用マスク4に接続されている。鼻用マスク4は、患者の顔に、例えばひもによってつけることが意図される。マスク4は、コンプレッサ1から来る方向と逆方向の流れにかかわらず、患者が呼気できるようにする開口部7を有する。

【0030】コンパレータ8は、コンプレッサ1の送達パイプ2で圧力検出器9によって検出された圧力 P_m を、コンパレータ8のもう一つの入力11に加えられた圧力設定ポイント P_o と常に比較する。比較の結果の関数として、コンパレータ8は、モーター制御装置13に与えられた信号をコンパレータの出力12として供給し、検出器9によって測定された圧力が圧力設定ポイントよりも高い場合には、モーター3の回転速度を遅くし、検出器9によって測定された圧力が圧力設定ポイントよりも低い場合には、モーター3の回転速度を速くし、その結果、送達パイプ2での圧力を増大させる。

【0031】このように、送達パイプ2および結果として得られる鼻用マスク4における圧力は、患者の吸気期の間と呼気期の間でほぼ同じである。

【0032】吸気期には、比較的低い圧力がコンプレッサ1の送達パイプ2で発生させられる傾向にあり、圧力を設定ポイントに維持するためには、モーター3の回転速度を速くする必要がある。

【0033】一方、患者の呼気期には、送達パイプで過剰な圧力が発生させられる傾向にあり、圧力を設定ポイントに維持するためには、モーター3の回転速度を遅くする必要がある。

【0034】従って、患者の呼吸が正常なときは、モーター3の回転スピードは周期曲線をたどる。

【0035】図1の実施例によれば、モーター3の回転速度を表す信号は、制御装置13によってコンピュータ16の入力14に与えられる。コンピュータ16の機能は、モーター3の速度の曲線を患者の呼吸活動を表すパラメータとして分析し、コンパレータ8の入力11に与えられた圧力設定ポイント P_o をこの分析の結果の関数として修正することである。

【0036】一般的な方法では、モーターの回転速度の曲線の分析が呼吸低下状態を示しているときは、コンピュータ16は圧力設定ポイントを上げる。

【0037】一方、モーターの回転速度の曲線の分析が呼吸低下状態がないことをある所定期間にわたって示すならば、コンピュータは圧力設定ポイントを所定の分だけ下げる。

【0038】コンピュータ16は、各患者に対して医師が許可する最小圧力設定ポイント P_{min} を調整することを可能にする手動制御17に接続されている。

【0039】次に、図2を参照しながらフローチャート

を説明する。このフローチャートに従って、本質的にコンピュータ16がプログラムされる。

【0040】以下、「呼吸低下」は呼吸活動の異常低下（例えば、50%）を含む徴候、あるいは、呼吸活動の完全な停止を含む完全な無呼吸の徴候を意味する。

【0041】始めに、圧力設定ポイント P_c が、 P_{min} 、すなわち、手動制御17を用いて選択される最小圧力設定ポイントと等しくなるように選択される（ステージ18）。

【0042】ステージ19では、現在分析されている周期の前の8呼吸サイクルの間のモーター速度変動の振幅の値 A_{n-8} 、 A_{n-7} ... A_{n-1} が、比較的低い値 A_0 と等しくなるように任意に設定される。

【0043】次に、ステージ21では、前の8サイクルの振幅の平均（平均M）が計算され、2つの閾値 S_1 と S_2 とが、例えば次のように計算される。

【0044】 $S_1 = 0.8M$

$S_2 = 0.7M$

ステージ22では、モーターの回転速度の極値が探索される。

【0045】この探索を行うために、プログラムの各実行サイクルごとでモーターの回転速度がメモリに記憶される。閾値 S_2 に少なくとも等しい値にだけ最大値あるいは最小値から戻れるように十分に速度が変化するときのみ、最大値あるいは最小値が有効になる。

【0046】換言すれば、閾値 S_2 が以前の振幅の平均の半分よりも大きいので、速度が再び速度の平均値のそれを越える値に達するときのみ、与えられた極値が処理される。特に、呼吸が停止すれば（完全な無呼吸）、モーターの速度はその平均値を装い、前の極値は有効ではなくなる。より一般的には、閾値 S_2 よりも低い振幅が定められる傾向にあるならば、極値を有効にすることはもはや不可能である。

【0047】例えば10秒間である期間 T_1 の後には、極値は以下のテスト23で検出される。10秒間に極値がないときには、フローチャートの「激しい呼吸低下の検出」経路24をたどり、メモリにまだ記憶されている古い値である4つの振幅 A_{n-8} ... A_{n-5} を比較的低い値である A_0 にまで減少させる。この目的は、呼吸活動の再開をより容易に検出できるように、次の計算サイクルのために閾値 S_1 および S_2 を減少させることである。

【0048】テスト23に戻り、前の10秒間に極値が見いだされ、この極値が前の計算サイクルの間に既に処理された極値と同一であるならば、極値を探索するためにステージ23に戻る。

【0049】一方、極値が新しいものであれば、新しい振幅 A_n を計算するステージ26に進み、次に、振幅 A_n をメモリに記憶すると同時にメモリ中の最も古い振幅 A_{n-8} を削除するステージ27に進む。

【0050】ステージ28では、新たに計算された振幅 A_n が、2つの閾値のうちで大きい方の S_1 と比較される。

【0051】もし、新たに計算された振幅 A_n が閾値 S_1 よりも大きいときには、以下でさらに説明する正常呼吸経路29をたどる。

【0052】逆の場合、すなわち、振幅が閾値 S_1 と S_2 との間にあるときには、微弱な呼吸低下31が存在すると考えられる。

【0053】激しい呼吸低下24あるいは微弱な呼吸低下31が記録されると、前の30秒間に呼吸低下が既にあったかどうかを決定するために、テスト32を実行する。呼吸低下がないという結果がでたときには、数MAPは零にリセットされる。MAPは、前の30秒間の圧力の総増加に相当する。

【0054】一方、前の30秒間に呼吸低下があった場合には、MAP数は零にリセットされない。

【0055】次のステージ33は、激しい呼吸低下が検出されればMAP数に比較的高い増分を加算し、微弱な呼吸低下が検出されれば比較的低い増分を加算することから構成される。次に、ステージ34では、MAP数が水6cm分の圧力（6hPa）よりも大きいかどうかを確定するためにテストが実行される。MAP数が6hPaよりも小さければ、ステージ36で、呼吸低下の強度によって高い増分あるいは低い増分 X を圧力設定ポイント P_c に加算する。一方、もしMAPが6を越えなければ、圧力設定ポイント P_c は、前の30秒間の総増加が6に等しい範囲で増加されるだけである（ステージ37）。

【0056】これを行う目的は、一人の呼吸低下を治療するために圧力を過剰に増加するのを防止することである。もし、6cmの水の圧力以上の増加が呼吸低下の治療に必要なならば、何か異常があるからであり、患者を起こすほうがよい。

【0057】次に、新たな圧力設定ポイントが、最大圧力設定ポイント P_{max} を越えないという条件で図1のコンパレータ8に与えられる。もし圧力 P_c が P_{max} を越えるならば、コンパレータ8に与えられる設定ポイントは P_{max} と同一である（ステージ38）。次に、閾値が計算されるステージ21に戻る。前のサイクルで検出された激しいあるいは微弱な呼吸低下が未だに緩和されていなければ、30秒以内の総増加MAPが6cmの水の圧力に達するか、呼吸低下が緩和されるまで、圧力設定ポイントは新たな増分などだけ増加される。

【0058】このようにして、振幅は2つの閾値と比較される。一方は、完全な呼吸低下を含む激しい呼吸低下を検出し、かつ、圧力設定ポイントに比較的快速な増加を与え、他方は、上部気道の部分的な閉塞に起因する微弱な呼吸低下を検出し、かつ、圧力に明確にゆるやかな増加を与える。

【0059】本発明の重要な特徴の一つは、絶対閾値との比較ではなく、呼吸異常の直前の呼吸活動との比較によって、呼吸活動を表すパラメータ（モーター3の速度）を分析することからなる。実際、睡眠のある相には正常であると考えられる活動が睡眠の他の相では呼吸低下に相当し得るというほど、睡眠中の呼吸活動は非常に変化することが示されている。

【0060】フローチャートの経路29に戻ると、この経路は、呼吸低下を検出せずに時間Tが経過したかを決定するテスト39に通じている。結果がネガティブであれば、閾値を計算するステージ21に戻る。

【0061】一方、呼吸低下を検出せずに例えば30分に等しい時間T2が経過していたとき、圧力設定ポイントは、例えば水2cm分だけ減少される。このようにして、可能であれば、患者に与えられる圧力を下げる機会が提供される。

【0062】しかし、このように新たな圧力設定ポイントが図1の手動制御17により設定された最小圧力よりも低くなると、圧力設定ポイントは最小圧力設定値と同じになるように、単にリセットされる。そして、再び閾値を計算するステージ21に戻る。

【0063】図1の実施例に対する相違点に関してのみ説明される図3の実施例では、コンプレッサ1の送達パイプ2上に流量検出器41が配置され、流量検出器の信号はコンピュータの入力42に送られる。一方、コンピュータはモーターの回転速度に対応する信号をもはや受け取らない。そして、検出器41によって与えられる流量信号が、呼吸活動を表すパラメータをコンピュータに与える。患者が吸気すると、流量検出器41は患者が呼気したときよりも高い流量を示す。換言すれば、流量は、モーター3の速度の変化とは逆に変化する。これ以外には違いはない。従って、極値が探索されるステージ22で「速度」という語を「流量」という語に代えなければならないことを除いては、図2のフローチャートは図3の実施例に対して有効である。

【0064】図4の実施例は、簡略化した型に相当する。

【0065】図1の実施例に対する相違点に関してのみ記載する。本実施例では、送達パイプ2では圧力調整は行われない。すなわち、無呼吸あるいは呼吸低下の状態を除けば、患者が吸気していても呼気していても、モーター3は同じ速度で回転する。従って、送達パイプ2における圧力は、患者が吸気するときには比較的強く、患者が呼気するときには比較的弱い。ゆえに、送達パイプ2における圧力は呼吸活動を表すパラメータを構成し、パラメータとして圧力センサ9によって検出される。入

力43上で圧力信号9を受け取るコンピュータ16は、圧力曲線を分析し、圧力の変化が呼吸低下の状態を示しているときにはモーター3の速度を上げ、所定の期間、例えば30分間以内に呼吸低下の状態が緩和されていないときにはモーター3の速度を下げる、信号をモーター3の制御装置13に与える。

【0066】図5は、模式的なフローチャートを示し、これによれば、図4のコンピュータ17をプログラムし得る。

【0067】始めに、モーターの速度Vを、手動制御46（図4）によって設定した値 V_{min} （ステージ44）に合わせる。

【0068】次に、圧力の変化の振幅に従って呼吸低下が検出されるステージ47に進む。このステージは、モーターの速度を用いる代わりに圧力を用いる点を除いては、図2のステージ21および22に相当し得る。呼吸低下が検出されない場合、例えば30分である時間T2が呼吸低下がなく経過していれば、速度が設定速度 V_{min} よりも低い値に低下させることはなく、モーターの速度を所定の値 n' だけ下げる経路48を通過する。

【0069】例えば10分間であるT1以上の期間に呼吸低下が検出された場合、速度Vは、値 V_{max} を越えないようにしながら所定値 n だけ増加される。

【0070】従って、簡略化された本実施例では、呼吸低下の強度のみが識別され、呼吸低下が検出されると、すべての場合において同一モードの動作、すなわち、ある所定の工程に従ったモーターの速度の増加のみが考えられる。

【0071】もちろん、発明は記載され示された実施例に限定されない。

【0072】図1および図3による実施例のコンピュータでは、あるタイプの呼吸低下しか識別しないプログラムを考察し得る。一方、図4による実施例は、図2を参照して説明したように微弱な呼吸低下と激しい呼吸低下を異なった方法で処理するプログラムを備え得る。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による装置を示す図である。

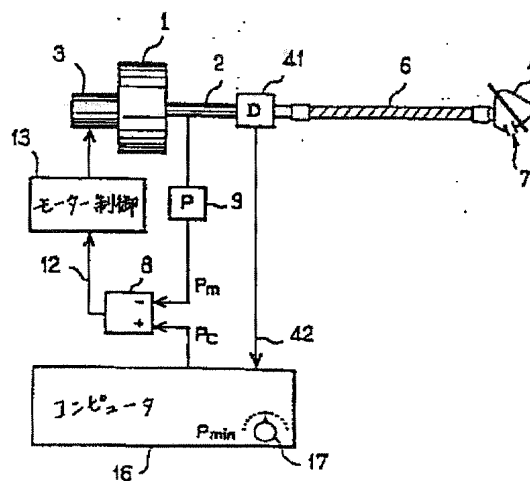
【図2】図1のコンピュータの動作を示すフローチャートである。

【図3】図1に類似するが、他の実施例に関する図である。

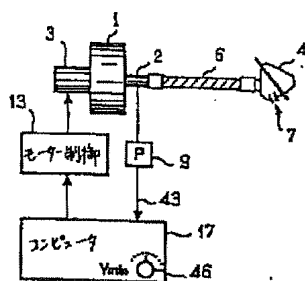
【図4】図1に類似するが、他の実施例に関する図である。

【図5】図4の実施例のコンピュータの動作を示すフローチャートである。

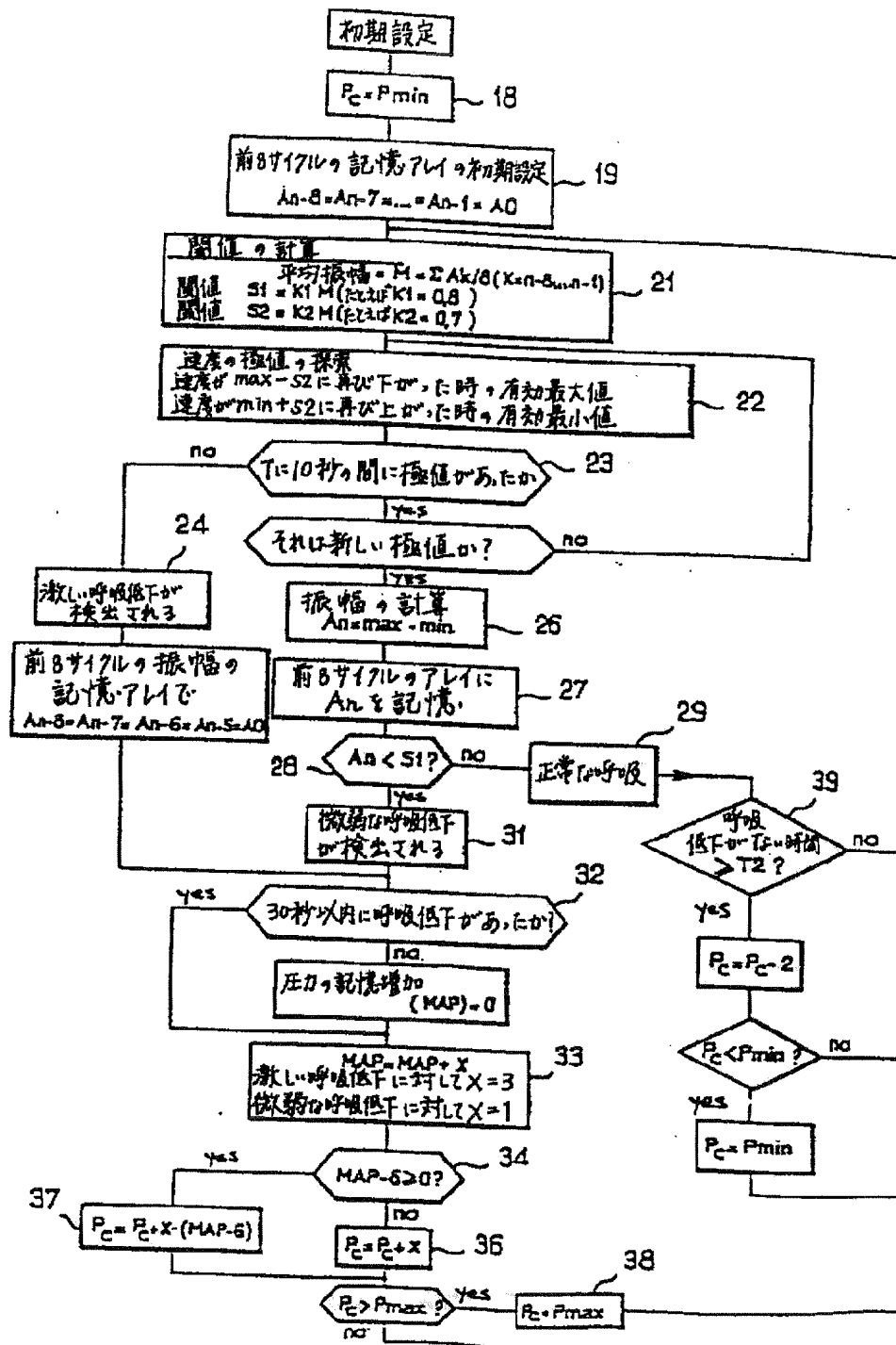
【図 3】



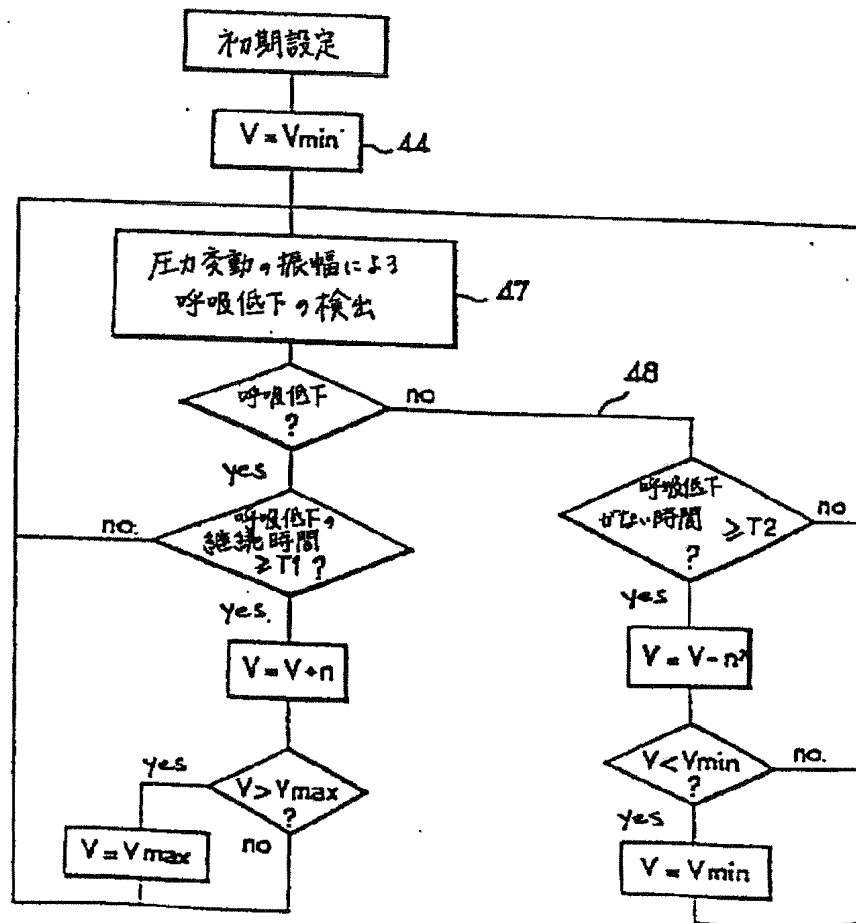
【図 4】



【図2】



【図5】



フロントページの続き

(71) 出願人 500270136

Parc d' Affaires Technopolis, 3 Avenue
du Canada, Batiment
Sigma, LP851, LES U 40
LIS 91975 COURTABOEUF
CEDEX (France)

(72) 発明者 ギ ブルドン

フランス国 エフ-91370 ベリエール
ルービュイソン, ルート デュ ビュ
ア, 6